



Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům – dočasný nedostatek injekčního přípravku APIDRA® (insulin glulisin, rDNA původu) 3ml zásobní vložky v České republice

V Praze, 30. září 2011

Vážená paní doktorko, vážená paní magistro,
vážený pane doktore, vážený pane magistře,

společnost sanofi-aventis si Vás dovoluje informovat o celosvětové **dočasné nedostupnosti inzulínových zásobních vložek Apidra® 3mL**. Tato situace se týká přípravků Apidra 100 jednotek/ ml injekční roztok v zásobní vložce SDR INJ SOL 5x3ml, kód SÚKL 0028290 a Apidra 100 jednotek/ ml injekční roztok v předplněném peru SoloStar™ SDR INJ SOL 5x3ml SOLO, kód SÚKL 0027960.

Tato nedostupnost je následkem technické závady ve výrobním závodě, která vedla k dočasnému přerušení výroby. Naše společnost pracuje na tom, aby normální zásobování bylo obnoveno na počátku roku 2012.

Nedostupnost zásobních vložek Apidra® nastane ve většině zemí EU během následujících několika měsíců a dotkne se řady pacientů. **V České republice se nedostupnost pro pacienty předpokládá od konce října 2011 do ledna 2012.**

- Přípravek Apidra®, který je v současné době na trhu, není touto závadou nijak postižen. Dostupnost dalších inzulínových přípravků společnosti sanofi-aventis (Lantus®, Insuman®) není nijak dotčena.

Pro pacienty, kteří vyžadují změnu léčby, existují dvě možnosti. Nejlepší volba závisí na konkrétní situaci a individuálních potřebách pacienta:

- Pacienti mohou být, při pečlivém monitorování glykémie a pod dohledem lékaře, převedeni na jiný, rychle působící inzulínový analog, jako je například Humalog® (insulin lispro) nebo NovoRapid® (insulin aspart).
- V případě, že rychlý inzulínový analog nemůže být použit, lze pacienty převést na rychle působící humánní inzulín („regular“), jako je například Insuman® Rapid, Humulin® R, Actrapid® apod. Protože tyto inzulíny mají pomalejší nástup a delší trvání účinku než inzulín Apidra®, je nutné pacienty převádět na novou léčbu pod dohledem lékaře a za častějších kontrol glykémie. Může být také nutná úprava dávkování.

Další informace a doporučení pro zdravotnické pracovníky

Insulin glulisine má unikátní chemickou strukturu a je rychle působícím analogem humánního inzulínu. Síla tohoto přípravku se uvádí v jednotkách. Tyto jednotky se vztahují výhradně k přípravku Apidra® a liší se od m.j. (IU) nebo jednotek používaných k vyjádření síly jiných inzulínových analogů.

Klinické studie prokázaly, že jiná rychle působící inzulínová analoga, jako je Humalog® nebo NovoRapid®, mají podobnou schopnost snižovat hladinu glukózy na ekvimolární bázi a že mají i podobný nástup a trvání účinku. Rychle působí humánní inzulíny jako je Humulin® R, Actrapid® či Insuman® Rapid mají delší dobu



nástupu účinku a delší působení než Apidra®, a proto je zde větší pravděpodobnost výkyvů hodnot glykémie při převádění pacientů z inzulínu Apidra® na tyto inzulíny.

Pacienti, kteří jsou převáděni z inzulínu Apidra® na jiný rychle působící inzulínový analog nebo na rychle působící humánní inzulín („regular“), by měli být pod dohledem zkušeného lékaře, mít pečlivě monitorovanou glykémii a často vyhodnocovanou nutnost úpravy dávkování.

Společnost sanofi-aventis poskytne informační materiály pro lékaře a pacienty, napomáhající převodu pacientů na jiný přípravek po dobu nedostupnosti inzulínu Apidra®. Tyto materiály zahrnují:

- Informační materiály pro pacienty (dostupné na www.sanofi.cz a <http://www.sukl.cz/leciva/dulezite-informace>):
 - Informační karta pro pacienty: Změna léčby na rychle působící inzulínový analog
 - Informační karta pro pacienty: Změna léčby na rychle působící humánní inzulín
- Informační materiál pro zdravotnické pracovníky o převádění na rychle působící inzulínový analog nebo na rychle působící humánní inzulín (dostupný na www.sanofi.cz a www.sukl.cz - <http://www.sukl.cz/leciva/dulezite-informace>)
- Telefonický kontakt pro pacienty a lékaře, dostupný na čísle 233 086 111

Tento dopis bych schválén Evropskou lékovou agenturou (EMA - European Medicines Agency), Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human use) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

O plném obnovení dodávek budete ihned informováni.

Výzva ke hlášení

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivých přípravků. Hlášení prosím zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Kontakt

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi.cz, tel.: 233 086 111, fax.: 233 086 222, email: cz-info@sanofi.com

S pozdravem

MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director